

19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

12 Patentschrift  
11 DE 3901963 C1

21 Aktenzeichen: P 39 01 963.2-35  
22 Anmeldetag: 24. 1. 89  
43 Offenlegungstag: —  
45 Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 9. 8. 90

51 Int. Cl. 5:  
A61M 15/00  
A 61 M 16/00  
A 61 M 16/14  
// A61M 11/00,11/02,  
16/01

DE 3901963 C1

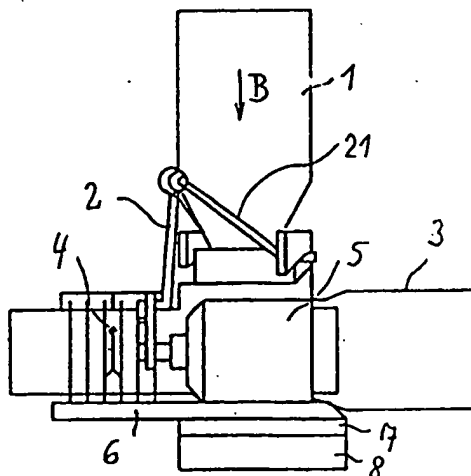
Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:  
Schatz, Joachim, Dr., 5216 Niederkassel, DE  
74 Vertreter:  
Müller-Gerbes, M., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 5300 Bonn

72 Erfinder:  
gleich Patentinhaber  
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:  
DE-OS 35 30 735  
DE 29 15 684 C2  
US 42 00 099

54 Inhalationsgerät

Die Erfindung betrifft ein Inhalationsgerät, wie Dosieraerosol, Vernebler, mit einem Mundrohr mit drei Öffnungen, wobei ein Rohrende als Auslaß zum Patienten, ein weiteres Rohrende als Anschlußseite für Geräte und eine auf der Rohrwandung ausgebildete Öffnung zum Einsetzen eines einen Wirkstoff enthaltenden Behälters mit einem Auslaßstutzen dient. Das Mundrohr kann mit einem qualitativen durch den Atemfluß aktivierbaren Sensor ausgerüstet sein.



DE 3901963 C1

## Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einem Inhalationsgerät nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Ein derartiges Inhalationsgerät ist beispielsweise aus der US-PS 42 00 099 bekannt.

Die Inhalationstherapie nimmt eine wesentliche Stellung bei der Behandlung von Erkrankungen des Bronchialsystems ein. Damit ein Aerosol als Träger der Wirksubstanz das Bronchialsystem bis in die gewünschte Eindringtiefe erreicht, müssen eine Reihe von Randbedingungen erfüllt sein. Zum Beispiel kommen der Teilchengröße, dem Aerosolvolumen, dem Inhalationsvolumen, dem Zeitpunkt der Aerosolauflösung, der Inhalationsströmung, dem Inhalationsweg und einer endinspiratorischen Pause eine besondere Bedeutung bei der Aerosoldeposition zu. Die Teilchengröße wird ausschließlich durch die verwendete Inhalationseinrichtung festgelegt, das Aerosolvolumen wird in Abhängigkeit von der verwendeten Einrichtung zu einem Teil durch den Patienten mitbestimmt. Der Patient legt die übrigen genannten Parameter fest, indem er, je nach Vernebler-typ, ein bestimmtes Atemmuster nachvollzieht. Wenn ein Patient die erforderliche Mitarbeit bzw. Koordination nur teilweise oder gar nicht aufbringen kann, im Extremfall ein bewußtloser Patient oder ein Patient mit Atemstillstand, ist der Sinn der Aerosoltherapie in Abhängigkeit von dem verwendeten Verneblungssystem in Frage zu stellen.

Die bekannten Inhalationsgeräte unterscheiden sich in vielerlei Hinsicht, zum Beispiel in ihrer Ortsständigkeit, der Einsatzmöglichkeit am Beatmungsgerät, dem Atemmuster, der Art der Auslösung, der Therapiedauer, dem Umfang der erforderlichen Mitarbeit und Koordinationsfähigkeit des Patienten, in der Kalkulierbarkeit der deponierten Dosis, in der Anzahl der zur Verfügung stehenden Substanzklassen, um nur einige zu nennen.

Die bekannten Systeme berücksichtigen durch ihr jeweiliges Konzept und ihre Konstruktion stets nur einige der genannten Kriterien, meist zuungunsten anderer wesentlicher Aspekte. Für Notfallpatienten gibt es bisher keine Geräte und Methoden zur Aerosoltherapie.

Für die Inhalationstherapie haben sich bisher die drei folgenden Verfahren durchgesetzt:

Therapievernebler, Inhalettensysteme, Dosieraerosole.

Bei den Therapieverneblern wird eine Verneblerkammer mit ca. 2 ml einer Inhalierlösung gefüllt. Die Behandlung dauert so lange an, bis die Inhalierlösung verbraucht ist. Der Patient atmet mit normalen Atemzügen. Die Aerosolgeneration erfolgt entweder mittels sogenannter Ultraschallvernebler oder druckluftbetriebener Vernebler. Im ersteren Fall wird durch einen piezoelektrischen Kristall, der sich am Boden der Verneblerkammer befindet, das Aerosol erzeugt. Die Aerosolgeneration erfolgt meist kontinuierlich und somit atemunabhängig.

Im zweiten Fall wird das Aerosol nach dem Venturi-Prinzip erzeugt — Steigrohr, Druckluftdüse, Prallfläche. Der Patient leitet nur während der gesamten Einatemungsdauer die von einem elektrischen Membrankompressor erzeugte Druckluft durch ein Handventil in den Vernebler. Dieser Verneblertyp wird auch bei der Respiratortherapie eingesetzt, wobei die Druckluft während der gesamten Einatemphase von dem Beatmungsgerät in den speziellen Vernebler geleitet wird, der möglichst patientennah in den Inspirationsschlauch geschaltet ist.

Beim Inhalettensystem, einem Handgerät, befindet sich das Medikament in Pulverform in einer Kapsel, die in ein kurzes Rohr eingelegt wird und sich dabei öffnet. Durch ca. 5 maximal tiefe Atemzüge mit jeweils anschließendem Stop setzt der Patient den Wirkstoff aus der Kapsel einatmungssynchron frei.

Dosieraerosole sind auch Handgeräte. Sie setzen aus einem den Wirkstoff enthaltenden Behälter, der von Hand in sogenanntes Mundrohr gedrückt wird, einen kleinen, hochdosierten Wirkstoffbolus in weniger als einer zehntel Sekunde frei. Dieser Bolus wird zu Beginn der Einatmung vom Patienten ausgelöst, maximal tief inhaled und zur vollständigen Deposition für einige Sekunden einbehalten.

Es ist bekannt, Dosieraerosole mit Inhalierhilfen auszustatten, die dem austretenden Aerosolbolus seine kinetische Energie nehmen sollen, um dadurch einen Aerosolniederschlag bereits an der Rachenhinterwand so klein wie möglich zu halten. Es gibt offene Systeme, die im wesentlichen ein Distanzstück zwischen dem Dosieraerosol und dem Patienten darstellen. Bei den geschlossenen Inhalierhilfen wird zur Erleichterung der Anwendung für bestimmte Patienten die Gleichzeitigkeit von Inspirationsbeginn und Aerosolauflösung in zwei aufeinanderfolgende Schritte aufgelöst: Zuerst werden ein oder mehrere Hübe des Dosieraerosols in einen verschlossenen Behälter gesprüht, aus dem in einem zweiten Schritt das Aerosol mit einem oder mehreren Atemzügen inhaled wird.

Es ist auch bereits bekannt, das Dosieraerosol mit einem automatischen mechanisch arbeitenden Freisetzungsmechanismus in der Weise auszurüsten, daß zuerst eine Feder vorgespannt wird und diese dann durch den Einatemfluß des Patienten auf rein mechanischem Weg wieder ausgelöst wird. Diese Auslösemechanik erfordert allerdings einen starken fast ruckartigen Inspirationsfluß, der seinerseits eine Aerosoldeposition bereits an der Rachenhinterwand zuungunsten des Bronchialsystems begünstigt. Die schlagartige Auslösung des Inhalators verschreckt leicht den Patienten, so daß er im Moment der Aerosolauflösung versehentlich nicht einatmet, sondern reflektorisch die Luft anhält.

Ultraschall- und Druckluftvernebler sind meist ortsgelundene Geräte, die auf Netzstrom bzw. Druckluftquelle angewiesen sind. Die Therapiedauer pro Tag pro Substanz beträgt etwa vier mal zehn Minuten. Der Koordinationsaufwand ist relativ gering, zumal einzelne Bedienungsfehler bei der relativ langen Inhalationsdauer weniger ins Gewicht fallen. Da bei Ruheatmung die Einatemströmung relativ gering ist, kann davon ausgegangen werden, daß sich relativ wenig Aerosol an anatomischen Umleitungen niederschlägt, bevor das Aerosol das Bronchialsystem erreicht. Ein bestimmter Anteil der vernebelten Dosis wird bei der Ausatmung wieder abgeatmet, da die Atemzüge nicht tief sind und am Ende jeder Einatmung keine Pause zur Verbesserung der Aerosoldeposition eingehalten wird. Die tatsächlich zum Wirkort gelangte Dosis ist nur schwer abzuschätzen.

Druckluftvernebler sind bisher die einzigen Systeme, die zur Aerosoltherapie beim beatmeten Patienten eingesetzt werden können, allerdings ausschließlich als Zubehör in Verbindung mit einem Beatmungsgerät. Diese Applikationsform hat sich bisher nicht als Standard in der alltäglichen Beatmungstherapie durchgesetzt, als Gründe hierfür sind anzusehen

— der zusätzliche apparative Aufwand und Handhabung in unmittelbarer Nähe des Patientenkopfes,

– die Messung und Änderung der Ventilationsparameter vor, während und nach der Aerosoltherapie, weil die Druckluft zum Antrieb des Verneblers das Atemminutenvolumen wesentlich verändert,

– Unabschätzbarkeit der tatsächlich bronchial deponierten Medikamentendosis, vor allem dann, wenn der Vernebler patientenfern in den Inspirationsschlauch geschaltet ist,

– und die praktisch blind erfolgende Aerosoltherapie am beatmeten Patienten, z.Z. noch ein grundsätzliches Problem, da nur in Ausnahmefällen eine Meßeinrichtung zur Verfügung steht, die anzeigt, ob ein Behandlungserfolg eintritt bzw. nach welcher Dosis und Therapiedauer er eintritt und wie lange er anhält. In der DE-OS 35 30 735 ist ein derartiges Inhalationsdosiergerät beschrieben, das mit einem Regler für den Beginn des Einsprühvorganges, einem Regler für die Einatmungsströmung zum Einstellen einer günstigen Einatmungs-Strömungsgeschwindigkeit und ein Meßgerät für die eingeatmete Luft zum Messen des Atemvolumens bei jedem Atemzug und ein Zählgerät für die Atemzüge. Diese externen Messungen beinhalten quantitative Messungen mit einem sehr hohen apparativen Aufwand. Für Handgeräte ist eine derartige Ausrüstung nicht durchführbar.

Beim Inhalettsystem wird das inspiratorische Koordinationsproblem durch atemflußbedingte Freisetzung des Wirkstoffes umgangen. Die Therapiedauer pro Tag pro Substanz beträgt etwa vier mal fünfzig Sekunden. Nach den tiefen Einatemzügen sollte eine endinspiratorische Pause zur Verbesserung der Aerosoldeposition erfolgen. Zur Entleerung der Kapsel ist je nach Bauform ein kräftiger inspiratorischer Unterdruck erforderlich, so daß die Methode für Patienten mit starker Luftnot wenig geeignet ist. Der Niederschlag des Medikamentenpulvers in Mund und Rachen verursacht abgesehen von einem unangenehmen Geschmack zeitweise einen erheblichen Hustenreiz. Die Ausatmung darf nicht durch das Inhalettsystem erfolgen, weil das Medikamentenpulver dann feucht wird und verklumpt. Außerdem könnte es auch aus der Kapsel geblasen werden. In beiden Fällen steht die Substanz nicht mehr für die Inhalation zur Verfügung. Es besteht also ein expiratorisches Koordinationsproblem. Die Verbindung mit Beatmungssystemen ist ebenfalls nicht möglich.

Dosieraerosole haben Taschenformat. Die Therapiedauer pro Tag pro Substanz beträgt etwa vier mal 10 Sekunden. Die Dosieraerosoltherapie stellt die konzentrierteste des bisher genannten Verfahren dar, weil die gesamte Tagesdosis mit insgesamt nur acht Atemzügen aufgenommen werden kann – Inhalettsystem ca. 20 Atemzüge, Therapievernebler ca. 200 Atemzüge. Da die einzelne Dosis bei dieser Therapieform in weniger als einer zehntel Sekunde abgegeben wird, stellt sie die höchsten Anforderungen an die Koordinationsfähigkeit des Patienten und ist deshalb bei Patienten mit starker Luftnot paradoxerweise ungeeignet. Die Dosieraerosoltherapie ist kalkulierbar, bei optimaler Technik werden 30 bis 35% der abgegebenen Aerosolmenge bronchial deponiert. Eine Abatmung des Aerosols ist so gering, daß sie meßtechnisch kaum zu erfassen ist. Die Verbindung mit Beatmungssystemen und -geräten ist bisher nicht möglich.

Die Problematik bei der Anwendung des Dosieraerosols kommt durch verschiedene Folgekonstruktionen zum Ausdruck, wie Inhalierhilfen, die zwar einen Teil

der Schwierigkeiten zu beseitigen versuchen, ihrerseits wiederum neue Probleme aufwerfen. Für einen ausreichenden Erfolg, damit der Aerosolbolus den Wirkort erreicht, muß der Patient bei Anwendung des Dosieraerosols folgendes beherzigen:

1. maximales Ausatmen,
2. Kopf leicht nach vorn nehmen und in das Genick drehen,
3. Mundrohr mit den Lippen fest umschließen,
4. Zunge nicht anheben,
5. gleichmäßig maximal durch den Mund einatmen und bei Beginn
6. Dosieraerosol auslösen,
7. Luft dann einige Sekunden anhalten,
8. ausatmen.

Diese bekannten drei Inhalationsmethoden und -geräte sind in erster Linie für einen Patienten konzipiert, der bezüglich seines Bewußtseinszustandes, seiner Koordinationsfähigkeit und seiner Ventilation nur unwesentlich beeinträchtigt ist. Der Erfolg einer Aerosoltherapie muß bereits in Zweifel gezogen werden, wenn krankheitsbedingt nur eines der drei genannten Kriterien unzureichend erfüllt ist. Erst wenn der Krankheitsgrad so schwer ist, daß eine Beatmung erforderlich wird, besteht wieder die Möglichkeit, dem Patienten eine Aerosoltherapie über eine Zusatzausrüstung des Respirators – Therapievernebler – zukommen zu lassen. Zwischen diesen beiden extremen Zuständen eines Patienten – wach, koordinationsfähig, atemsuffizient einerseits und beatmungspflichtig andererseits – zeigt die tägliche Auseinandersetzung mit Patienten ein breites und vielschichtiges Spektrum von Zuständen, in denen der Einsatz einer Aerosoltherapie aus den genannten methodischen Gründen weder kalkulierbar noch erfolgversprechend ist. Diesen in ihrem Allgemeinzustand stärker beeinträchtigten Patienten bleibt Hilfe durch die effektive Applikationsform vorenthalten, obgleich die Therapiebedürftigkeit fortbesteht und sogar durch Atemnot, Husten, Angst verschärft sein kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Inhalationsgerät zu schaffen, das als ein einheitliches Aerosoltherapiesystem die jeweiligen Vorteile der bisher bestehenden Einrichtungen weitestgehend in sich vereint. Darüber hinaus sollte es für den intensiv-medizinischen Bereich, wie Notarzt, Intensivstation, Anaesthesie einsetzbar sein. Insbesondere soll es auch Erfolg der Aerosoltherapie bei Patienten bringen, die in ihrem Allgemeinzustand stark bzw. stärker beeinträchtigt sind. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein universelles Inhalationsgerät zu schaffen, das unter unterschiedlichen Bedingungen einsetzbar ist.

Ausgehend von dem gattungsgemäßen Inhalationsgerät wird die eingangs gestellte Aufgabe durch Ausbildung desselben gemäß den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung ermöglicht eine automatische Auslösung des Inhalationsgerätes, die eine sichere Aerosolapplikation bei kurzer Behandlungsdauer unabhängig vom Zustand des Patienten ermöglicht. Dieses Konzept gewährleistet eine bisher nicht mögliche Kontinuität in der Aerosoltherapie bei der Notfallversorgung während der Respiratorbehandlung und während aller Stadien der Entwöhnung vom Respirator, bis hin zum gesunden ambulanten Patienten.

Der eingesetzte qualitative Sensor zeichnet sich dadurch aus, daß er jeweils ein eindeutiges Signal für Inspirations-Strömung, keine Strömung bzw. Expirations-Strömung erzeugt.

Die Praktikabilität, Unabhängigkeit, Robustheit, universelle Anwendbarkeit und Hygienefreundlichkeit werden beruhen auch auf dem Einsatz des Mundrohres mit den drei Öffnungen.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung des Mundrohres, ausgehend von einem im wesentlichen geraden Rohrstück mit etwa mittig auf der Rohrwandung ausgebildeten Anschlußöffnung zum Einsetzen des Behälters mit dem Wirkstoff etwa senkrecht zur Mundrohrachse, ist dadurch gekennzeichnet, daß etwa senkrecht zur Mundrohrachse in dem Mundrohr, ausgehend von der Anschlußöffnung ein Düsenrohr mit einer zur Auslaßseite des Mundrohres gerichteten Düsenöffnung ausgebildet ist, das zugleich ein Widerlager für den einzuführenden Auslaßstutzen des Behälters bildet, und wobei das dem Auslaß zum Patienten gegenüberliegende Ende des Mundrohres als Anschlußseite für Beatmungsgeräte oder dergleichen ausgebildet ist. Wenn der Behälter mit Auslaßstutzen auf das Düsenrohr aufgesetzt ist, ist das Mundrohr gasdicht.

Das Mundrohr ist zusammen mit einem beliebig einsetzbaren wirkstoffenthaltenden Behälter bereits als kleinste nur manuell zu betreibende therapiefähige Geräteeinheit anzusehen. Der Behälter kann beliebig gewechselt werden, um z.B. eine andere Wirksubstanz zu applizieren. Ein gebrauchtes Mundrohr kann als Einmalartikel ausgebildet entweder ausgewechselt werden oder aber sterilisiert, um wieder verwendet zu werden. Für einen spontan atmenden Patienten ist das Mundrohr mit Behälter einsetzbar. Des weiteren ist an das Mundrohr ein Tubus für die zusätzliche Beatmung anschließbar, eine Möglichkeit, die bei bekannten Dosieraerosolen bisher nicht gegeben ist.

In weiterer Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Inhalationsgerätes ist vorgesehen, daß der Sensor in dem von dem Düsenrohr zur Anschlußseite für die Beatmungsgeräte oder dergleichen sich erstreckenden Rohrstück angeordnet ist. Der Sensor besteht hierbei aus einem mechanischen Teil, einer Fahne und einem elektronischen Teil, nämlich zwei Infrarot-Reflexkopplern. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, daß die um eine quer zur Mundrohrachse verlaufende Fahnenachse schwenkbare Fahne des Sensors in dem Mundrohr senkrecht zur Mundrohrachse frei hängt, und das Ende der Fahne mittig aufgeschnitten ist und die beiden Teilenden gegensinnig zu Spoilern aufgebogen sind, so daß diese bei Bewegung der Fahne gegen das Mundrohr oder Strömungsrohr die Fahne mit etwas Abstand halten. Die beiden der Fahne zugeordneten Infrarot-Reflexkoppler sind so angeordnet, daß ein Infrarot-Reflexkoppler in Strömungsrichtung des Mundrohres gesehen vor und ein Infrarot-Reflexkoppler hinter der Fahnenachse sich befinden. Je nach Stellung der Fahne wird dann der eine oder andere Infrarot-Reflexkoppler aktiviert. Vorteilhaft bildet die Fahne des Sensors mit einem infrarot-lichtdurchlässigen Strömungsrohr eine bauliche Einheit, die in das Mundrohr einsetzbar ist, wobei die Infrarot-Reflexkoppler außenseitig des Strömungsrohres angebracht werden. Es ist auch möglich, das Strömungsrohr direkt als integrierten Bestandteil des Mundrohres neben dem Düsenrohr oder auf der Anschlußseite der Geräte auszubilden, beispielsweise als verlängertes Rohrstück aufzustecken.

Es ist auch möglich, Mundrohre von Dosieraerosolen, die nur zwei Öffnungen aufweisen – eine zum Einsetzen des Wirkstoffbehälters und eine für den Anschluß an den Patienten – mit einem durch den Atemfluß aktivierbaren Sensor mit elektronischer Steuerungseinrichtung

und Auslösemechanik gemäß der Erfindung auszurüsten. Mundrohre mit nur zwei Öffnungen sind meist als Rohrwinkel ausgebildet. Bei diesen fehlt die Möglichkeit, Geräte zur Beatmung etc. anzuschließen.

Die zur Freigabe eines Aerosolbolus erforderliche Bewegung des Behälters kann manuell oder erfindungsgemäß mittels eines von dem Sensor gelieferten Signals oder mittels eines externen von einem Trigger gelieferten Signals ausgelöst werden. Bevorzugt ist vorgesehen, daß der Behälter mittels der Auslösemechanik durch einen Motor bewegbar ist. Dieser Motor wird dann wiederum über den Sensor gesteuert, wozu beispielsweise eine elektronische das Strömungszeitverhalten des gegenwärtigen Atemmusters erfassende und auswertende Steuerungseinrichtung vorgesehen ist. Weitere vorteilhafte erfinderische Ausgestaltungen der automatischen Auslösung sind den kennzeichnenden Merkmalen der Ansprüche 8 bis 13 entnehmbar.

Erfindungsgemäß wird so ein universelles Dosieraerosol, das automatisch oder manuell ausgelöst werden kann, erhalten, das sich im wesentlichen aus einem Wirkstoffbehälter, einem universellen Mundrohr, einem Atemflußsensor, einer Auslösemechanik für den Behälter, einer Steuerelektronik und einer Spannungsquelle zusammensetzt. Eine vorteilhafte Zuordnung der einzelnen Baugruppen zu dem universellen Dosieraerosol konstruktiv sieht vor, daß das Mundrohr mit Behälter auf einer Grundplatte lösbar befestigt und an der Grundplatte der Motor angeordnet ist und oberseitig oder unterseitig der Grundplatte die Steuereinrichtung sowie eine Spannungsquelle vorgesehen sind. Das Mundrohr ist mit dem Wirkstoffbehälter von den übrigen Geräteteilen vollständig abtrennbar.

Das erfindungsgemäße universelle Dosieraerosol ermöglicht ein neues umfassendes Aerosoltherapiesystem, das folgende Anforderungen erfüllt:

1. Allgemeine Anforderungen
  - Ortsungebunden
  - Taschenformat
  - Kurze Behandlungszeiten
  - Dosierpräzise Medikamentenapplikation
2. Auslösemodus
  - Automatisch (Atemfluß- und logisch gesteuert)
  - Manuell
  - Optionell durch externen Trigger
3. Anschlußmöglichkeiten zu dem Patienten
  - Trachealtubus
  - Adapter für Beatmungsmaske
  - Inhalierhilfe
  - Mund
4. Anschlußmöglichkeiten an Geräte
  - Atembeutel
  - Respirator
  - Optionelle Geräte (für diagnostische und wissenschaftliche Untersuchungen)
  - Kein Gerät (Patient atmet Raumluft)
5. Herstellerunabhängige Einsatzmöglichkeit der zur Inhalationstherapie zur Verfügung stehenden Medikamente, wie
  1. Beta-2-Sympathomimetika
  2. Parasympatholytika
  3. Antiallergika
  4. Kortikosteroide
  5. Kombination 1 + 2
  6. Kombination 1 + 3
  7. Zukünftige erweiterte Anwendungen weitere

rer Medikamente hinsichtlich systemischer Therapie

6. Die Aerosoltherapie soll auch beim intubierten Patienten in wichtige physiotherapeutische Maßnahmen einbezogen werden können (z. B. Dehnung der Lunge durch vorübergehende Beutelbeatmung zur Prophylaxe von Atelektasen).

Das erfindungsgemäße, insbesondere automatisch arbeitende Dosieraerosol kann in der Diagnostik, in der inhalativen unspezifischen und spezifischen Provokation eingesetzt werden. Die Therapie kann – wie bisher – auf das Bronchialsystem oder auch auf andere Organsysteme gerichtet sein, beispielsweise zur Umgehung von Injektionen (z. B. Insulin) von Magen-Darm-Unverträglichkeit, von Resorptionsstörung oder eines First-Pass-Effektes. Die Auslösung des Dosieraerosols kann atemflußgesteuert automatisch erfolgen, es kann an Respirator, Atembeutel, Mund, Raumluft, mit und ohne Tubus oder Inhalierhilfe angeschlossen werden. Auch eine manuelle Auslösung des Dosieraerosols ist möglich mit Anschluß an Respirator, Atembeutel, Mund und Raumluft, Tubus, Inhalierhilfe.

Anhand der nachfolgenden Zeichnungen wird ein Ausführungsbeispiel des Inhalationsgerätes erläutert. Es zeigen

Fig. 1a – c schematisch in drei Ansichten das universelle Dosieraerosol

Fig. 2a, b schematisch den Behälter für den Wirkstoff in zwei Ansichten

Fig. 3a – c schematisch das Mundrohr in drei Ansichten

Fig. 4a – c schematisch den Sensor ohne Atemfluß

Fig. 5a – c schematisch den Sensor mit Atemfluß in Funktion

Fig. 6a – c schematisch das Mundrohr mit Sensor

Fig. 7a – b schematisch das Mundrohr mit Behälter

Fig. 8a – c schematisch das Mundrohr mit Behälter und Sensor und Lager für Auslösehebel als kleinste funktionsfähige Teileinheit

Fig. 9a – c schematisch das Mundrohr mit Lager für den Auslösehebel

Fig. 10a – c schematisch die Auslösemechanik für den Behälter

Fig. 11 – 15 verschiedene Variationen zur Auslösemechanik

Fig. 16a – f schematisch das Auswechseln von Mundrohr und Behälter

Fig. 17 das Funktionsschema für das Dosieraerosol

Fig. 18 die logischen Kriterien für die Steuerelektronik

Fig. 19 einen Schaltplan für eine Steuerelektronik für das Dosieraerosol.

Der Aufbau des universellen Dosieraerosols ist in Fig. 1 in drei Ansichten a, b und c schematisch dargestellt. Das universelle Dosieraerosol setzt sich aus Behälter 1 für den Wirkstoff, Auslösemechanik 2 für den Behälter, Mundrohr 3, Atemfluß-Sensor 4, Motor 5, Grundplatte 6, steuerelektronische Einrichtung 7 und Spannungsquelle, wie Akku 8, zusammen. Hierbei sind beispielsweise der Auslösemechanismus, Motor 5 und Auslösemechanik 2 und der elektronische Anteil des Sensors 4 auf der Grundplatte 6 fest installiert. Das Mundrohr 3, in dem der mechanische Anteil des Sensors fest integriert ist, und der Behälter 1 sind abnehmbar auf der Grundplatte angebracht. Auf der Unterseite der Grundplatte 6 ist die Steuerelektronik 7 für die Auslösung der Bewegung des Behälters 1 in Pfeilrichtung B zum Auslösen

des Aerosolbolus fest installiert, die aufladbare Spannungsquelle 8 ist herausnehmbar angeordnet.

Das Zusammenwirken der vorgenannten Bauteile des Dosieraerosols ist in dem in der Fig. 17 dargestellten Schema aufgeführt. Das Mundrohr 3 hat einen Anschluß zum Patienten, einen Anschluß zum Respirator – Geräteseite – und einen Eingang vom den Wirkstoff enthaltenden Behälter. In dem Mundrohr ist des weiteren der Sensor 4 untergebracht, der vom Atemfluß aktiviert wird. Das Auslösesignal des Sensors wird von der Steuerelektronik ausgewertet, die das Steuersignal für den Motor liefert, der die Auslösemechanik für den Behälter in Gang setzt. Der Akku als Spannungsquelle versorgt sowohl den Sensor, die Steuerelektronik als auch den Motor mit der erforderlichen Spannung.

Nachfolgend werden die einzelnen Bauteile des Dosieraerosols gemäß Fig. 1 in vorteilhafter Ausgestaltung erläutert.

Eine Ausbildung eines Behälters für den Wirkstoff zeigt Fig. 2a, b in Vorderansicht und Aufsicht in Pfeilrichtung A. Der Behälter 1 weist ausgangsseitig den Auslaßstutzen 14 mit der Dosiereinrichtung 13 auf und ist im Übergang hierzu verjüngt mit der Taille 12 ausgebildet. Unterschiedliche Behälter differieren in den äußeren Abmessungen erheblich. Jedoch ist vorgesehen, da unterschiedliche Behälter 1 an der Taille 12 einen identischen Durchmesser aufweisen, hier die Auslösemechanik für die Bewegung des Wirkstoffbehälters, siehe Fig. 1, anzusetzen. Im Hinblick auf das Einsetzen des Wirkstoffbehälters mit dem Auslaßstutzen in das Mundrohr sollten jedoch unterschiedliche Behälter nahezu identische Maße im Bereich der Dosiereinrichtung und des Auslaßstutzens aufweisen. Für das Dosieraerosol sind Außendurchmesser des Auslaßstutzens von 2,7 mm oder 3 mm zweckmäßig. Um jeweils den gleichen Außendurchmesser von 3 mm, entsprechend der Ausbildung des Mundrohres letztlich zu erzielen, können dann auf den kleineren Auslaßstutzen Adapterrohre aufgeschoben werden, die einen Außendurchmesser von 3 mm aufweisen, bevor der Behälter in das Mundrohr eingesetzt wird.

Eine zweckmäßige Ausgestaltung des universellen Mundrohres 3 ist aus Fig. 3a – c in schematischer Darstellung im Querschnitt in der Aufsicht und der Seitenansicht ersichtlich. Das Mundrohr 3 besteht im wesentlichen aus einem liegenden, d. h. horizontalen Rohrstück mit der Mundrohrachse 38. Etwa auf der Hälfte der Länge ist auf der Oberseite in der Rohrwandung die Ausnehmung 31 mit Führungszylinder 30 zum Einsetzen des Behälters 1 von oben mit der Dosiereinrichtung 13 vorgesehen. Das eine Rohrende 32 bildet die Patientenseite, das andere Rohrende 33 die Geräteseite des Mundrohres. Diese liegen einander gegenüber. Die Form der drei Öffnungen des Mundrohres stellen jeweils eine universelle Kupplung zu der betreffenden Umgebung dar:

1. Die Ausnehmung 31 ist für alle Behältertypen bzw. den in den Behältern zur Verfügung stehenden Substanzen offen.
2. Die Patientenseite dient dem Anschluß an Trachealtubus, Adapter für Beatmungsmaske, Inhalierhilfe, Mund.
3. Die Geräteseite dient dem Anschluß von Beatmungsgerät, Beatmungsbeutel, optionelle Geräte oder kein Gerät, d. h. Patient atmet Raumluft.

Für die Aufnahme des Behälters ist in dem Mundrohr

3 zentrisch zur Ausnehmung 31 das Düsenrohr 34 ausgebildet. Das Düsenrohr 34 ist ein kleines senkrecht in der Mitte des Mundrohres stehendes Rohr mit einer Düsenöffnung 35 zur Patientenseite hin. Es ist an seinem oberen Ende 36 zur Ausnehmung 31 hin offen und schließt mit seiner Durchtrittsstelle an der Oberseite des Mundrohres 3 ab, auf der gegenüberliegenden Seite unten ist es verschlossen. Das Düsenrohr 34 dient der Aufnahme des Auslaßstutzens 14 des Behälters 1. Es bildet durch einen vorstehenden Absatz 37 im Inneren unterhalb der seitlichen Öffnung 35 das Widerlager für den aufzusetzenden Auslaßstutzen des Behälters 1, der zur Aktivierung gegen das Mundrohr heruntergedrückt wird, siehe Pfeil B in Fig. 1.

Der Führungszylinder 30 oberhalb des Düsenrohres, der die Ausnehmung 31 randseitig umgibt, dient der besseren Führung des aufgesteckten Behälters beim Herunterdrücken. Die Patientenseite 32 des Mundrohres 3 hat einen kreisförmigen Innendurchmesser von zweckmäßig 15,5 mm, damit ein Beatmungstubus konnektiert werden kann. Der Außendurchmesser ist quer oval geformt im Sinne eines Mundstückes, damit der wache Patient das Gerät in üblicher Weise handhaben kann. Auf das Mundstück kann auch ggf. eine Inhalierhilfe zur Strömungsverlangsamung des Aerosolbolus aufgesteckt werden.

Das Ende 33 des Mundrohres an der Geräteseite hat einen Außendurchmesser von zweckmäßig ebenfalls 15,5 mm, damit sowohl Atembeutel als auch Atemgerät aufsteckbar sind. Das universell ausgebildete Mundrohr 3 ist auch ohne aufgestecktes Gerät für den spontan atmenden Patienten einsetzbar.

Die Geräteseite des Mundrohres ist bevorzugt als kurzer Rohrstutzen ausgebildet, während auf der Patientenseite ein längerer Rohrstutzen vorsteht. Für den Geräteanschluß kann das Rohrende als Patrize oder Matrize für formschlüssigen Anschluß ausgebildet sein.

Die Fig. 4a–c zeigt den Atemfluß-Sensor 4 ohne Fluß in drei Ansichten in schematischer Darstellung. Der Sensor 4 arbeitet als qualitativer Sensor für den Atemfluß. Er erzeugt jeweils ein eindeutiges Signal für inspirative Strömung, keine Strömung, expirative Strömung. In einem Strömungsrohr 43 befindet sich quer zur Strömungsrichtung, Pfeil S, im oberen Drittel des Querschnittes die Fahnenachse 44, auf der eine kleine Fahne 42 freihängend gelagert ist. Bei nicht vorhandener Strömung hängt die Fahne 42 herab, wie in Fig. 4a dargestellt, und nimmt den überwiegenden Teil des Strömungsquerschnittes im Strömungsrohr 43 ein. Die Fahne ist an der abgerundeten Seite, d. h. Ende, senkrecht zur Achse eingeschnitten, die dabei entstehenden Endteile sind in Strömungsrichtung S, aber gegensinnig, aufgebogen, als Spoiler 46, 47. Außerhalb des Strömungskanales befinden sich über der Fahne 42 zwei Infrarot-Reflexkoppler 40, 41, in Strömungsrichtung S gesehen, je ein Koppler vor und ein Koppler hinter der Fahnenachse 44. Die Koppler sind mit je einer Leuchtdiode und einem Transistor bestückt. Infolge der herabhängenden Fahne 42 wird das aus den beiden Leuchtdioden der Koppler austretende IR-Licht nicht zu den betreffenden Transistoren im Koppler reflektiert, so daß beide Transistoren nicht durchschalten bzw. durchgeschaltet sind und kein Signal abgeben.

Die Funktionsweise des Atemflußsensors 4 bei Strömung geht aus Fig. 5a–c hervor, die den Atemflußsensor wiederum in den drei schematischen Ansichten gemäß Fig. 4 zeigt. Infolge der Strömung S wird die Fahne 42 ausgelenkt und gibt den Strömungsquerschnitt frei.

Die Seitenansicht nach Fig. 5a und c verdeutlicht die Wirkungsweise der Reflexkoppler 40, 41 und des Fahnen spoilers 47. Durch die Auslenkung der Fahne 42 wird jetzt der im Abstrom liegende Reflexkoppler 41 durchgeschaltet, da das von der Leuchtdiode dieses Kopplers kommende Licht an der Fahne reflektiert wird, siehe Pfeile R, und den Fototransistor des Reflexkopplers 41 durchschaltet. Das an der Rohrwandung des Strömungsrohres anschlagende Ende des Spoilers 47 garantiert den zum Durchschalten des Fototransistors des Reflexkopplers erforderlichen Abstand. Ohne den Spoiler würde sich die Fahne bei Beginn der Auslenkung kurzzeitig über die Horizontale, gemessen an der Strömungsrichtung S und der Strömungsachse, hinausbewegen, so daß der Fototransistor in diesem Bereich wieder öffnen würde. Der Spoiler 47 berührt im Anschlag das Strömungsrohr 43 nur in einem Punkt, so daß die Gefahr des Anhaftens durch Feuchtigkeit praktisch ausgeschlossen ist. Der bei Auslenkung nach unten zeigende Teil des Spoilers 46 stabilisiert bei Strömung die Fahne 42 in ihrer Position.

Das Strömungsrohr 3 besteht vorteilhaft aus einem infrarot-lichtdurchlässigen Kunststoff. Eine nicht rostende Stahlnadel bildet die Fahnenachse 44. Die Fahne 42 besteht aus einem Material, daß das Infrarot-Licht der Leuchtdiode reflektiert, z. B. Aluminiumblech 0,1 mm stark. Der Durchmesser des Strömungsrohres 3 liegt unter 10 mm. Die Fahne 42 und das Strömungsrohr 43 bilden zweckmäßig eine bauliche Einheit. Sie ist von den Materialien so ausgelegt, daß eine Resterilisierung möglich bzw. die Herstellung als Einmalartikel einfach ist. Die IR-Reflexkoppler werden außenseitig auf das Strömungsrohr 3 aufgesteckt und bedürfen nicht der Sterilisation.

Die räumliche Beziehung des Atemflußsensors 4 zum Mundrohr 3 zeigt in einer beispielhaften Ausführung die Fig. 6a–c ebenfalls in drei Ansichten. Der Sensor 4 befindet sich auf der Geräteseite des Mundrohres 3, die mechanischen Teile des Sensors, d. h. die Fahne 42 mit der Fahnenachse 44, befinden sich im Atemkanal, d. h. im Durchgangskanal des Mundrohres, während die Reflexkoppler dem Atemkanal des Mundrohres von außen anliegen. Beispielsweise kann das Strömungsrohr, das im Innern die Fahne 42 trägt und außenseitig mit den aufgesteckten Kopplern ausgerüstet ist, auf das Mundrohr geräteseitig aufgesteckt werden. Auf diese Weise ist es auch dann zum Sterilisieren leicht abnehmbar oder zum Austauschen. Es ist aber auch möglich, bei einem einheitlichen Mundrohr 3 das separate Strömungsrohr mit Fahne und Kopplern in das bereits vorhandene Mundrohrstück geräteseitig einzustecken.

Es besteht auch die Möglichkeit, bei hängender Fahne 42 den Reflexkoppler an der Seite des Strömungsrohres anzubringen, damit die Montage des Reflexkopplers auf der Grundplatte und der Mundrohrwechsel vereinfacht wird, siehe Fig. 1 bzw. 16. Dies erfordert jedoch eine zusätzliche Reflektorfläche seitlich an der Fahne, darüber hinaus empfiehlt sich ein rechteckiger Strömungsrohrquerschnitt, um Austritt und Empfang des IR-Lichtes für den Reflexkoppler zu begünstigen.

Der Sensor 4 arbeitet auch in anderen räumlichen Ausrichtungen als in den Fig. 4 und 5 dargestellt, beispielsweise mit senkrechter Achse bzw. untenliegender Achse. Der Sensor liefert in diesen Positionen kein eindeutiges Null-Fluß-Signal, sondern arbeitet als bi-stabiler flußabhängiger Schalter. An Stelle der zwei Reflexkoppler mit zwei IR-Dioden können zur Stromeinsparung eine IR-Diode über der Fahnenachse und je ein

Fototransistor vor und hinter der Fahnenachse eingesetzt werden. Eine weitere Alternative zu der beweglichen Fahne mit Reflexkopplern besteht in einer starren Atemfahne in Form eines Dehnungsmeßstreifens. Es muß jedoch das Strömungssignal im Gegensatz zu dem Einsatz bei Reflexkopplern elektronisch aufgearbeitet werden.

Die kleinste, nur manuell zu betreibende therapiefähige Einheit des universellen Dosieraerosols bilden das Mundrohr 3 und der Wirkstoffbehälter 1, siehe Fig. 7a—b und 8a—c in drei Ansichten. Die Fig. 7a—b zeigt die räumliche Beziehung der beiden Baugruppen, Wirkstoffbehälter 1 und Mundrohr 3. Hierbei ist der Behälter 1 in Pfeilrichtung B in das Düsenrohr 34 mit dem Auslaßstutzen 14 einzusetzen und zu drücken, um einen Aerosolbolus aus dem Behälter 1 freizugeben, der dann durch die Öffnung 35 des Düsenrohrs 34 sich zur Patientenseite 32 hin ausbreitet. Der Adapter, der auf den Auslaßstutzen 14 aufsetzbar ist und mit dessen Hilfe schmale Auslaßstutzen in der oberen Hälfte des Düsenrohrs 34 abgedichtet werden, ist nicht dargestellt. Aus den ergänzenden drei Ansichten der Figur 8a—c ist noch schematisch die Anordnung des Sensors 4 in dem Mundrohr 3 dargestellt sowie die Ausbildung des Führungszylinders 30 mit hochgezogenem Rand und Lagerausnehmungen für die Auslösemechanik.

Das Mundrohr 3 ist zusammen mit einem beliebig einsetzbaren Behälter 1 relativ einfach von der Gesamteinheit des universellen Dosieraerosols gemäß Fig. 1 zu trennen. Dieses wird dann notwendig, wenn der Behälter gewechselt werden soll, um z.B. eine andere Wirksubstanz zu applizieren. Des weiteren wird dies erforderlich, wenn ein gebrauchtes Mundrohr, das als Einmalartikel ausgebildet ist, ausgetauscht werden soll, um das Dosieraerosol bei einem anderen Patienten einzusetzen bzw. um ein wiederverwendbares Mundrohr zu sterilisieren. Des weiteren kann das Mundrohr zusammen mit dem Behälter von der Gesamteinheit des universellen Dosieraerosols gemäß Fig. 1 als manuelle Einheit, siehe Fig. 8, abgenommen werden, um vergleichbar mit bisherigen bekannten Dosieraerosolen eingesetzt zu werden, wobei es jedoch gleichzeitig mit den vielfältigen Anschlußmöglichkeiten des erfindungsgemäßen universellen Systems ausgerüstet ist. In Fig. 16a bis f ist das Abnehmen bzw. Zusammensetzen der manuellen Einheit von Mundrohr 3 und Behälter 1 in Ansicht und Aufsicht von der Grundplatte 6 mit Auslösemechanik 2 und Motor 5 mit Steuerung 7 dargestellt, wobei das Düsenrohr nicht dargestellt ist.

Für die automatische Auslösung und Freigabe eines Aerosolbolus aus dem Behälter mit Hilfe eines Elektromotors 5, siehe Fig. 1, müssen der Auslaßstutzen 14 und der Behälter 1 um eine Wegstrecke in Pfeilrichtung B, beispielsweise 3 mm, gegeneinander bewegt werden, so daß der Aerosolbolus in das Düsenrohr abgegeben wird. Zur Auslösung der Bewegung des Behälters ist für das universelle Dosieraerosol ein kleiner Präzisionselektromotor 5, siehe Fig. 1, mit aufgestecktem Getriebe, Untersetzung beispielsweise 41:1, eingesetzt. Der Elektromotor wird mit einem Akku betrieben, derartige Elektromotoren gibt es mit 3 und 6 Volt Betriebsspannung handelsüblich. Die Auslösemechanik ist so erfindungsgemäß konstruiert, daß verschiedene Behältertypen mit der gleichen Auslösemechanik aktiviert werden können. Die Auslösemechanik ist so konstruiert, daß sie in der Taille 12 des Behälters 1 und am Mundrohr 3 angreift, insbesondere ist hierfür ein etwa U- oder V-förmiger Auslösehebel 21, siehe Fig. 1, vorgesehen.

In der Fig. 9a—c ist in drei Ansichten das am Führungszylinder 30 des Mundrohrs 3 ausgebildete Lager für den Auslösehebel in Gestalt zweier einander gegenüberliegender Rastnuten 27, 28 dargestellt. Auch andere Lagermöglichkeiten am Führungszylinder 30 sind möglich. Die Rastnuten 27, 28 sind von der Eingangsseite her zum Wirkstoffbehälter hin hochgezogen. Die Kraftübertragung und die Auslösemechanik ist in den drei Ansichten der Fig. 10a—c dargestellt, mit dessen Hilfe der Behälter 1 bei Aktivierung nach unten auf das Widerlager des Düsenrohrs gezogen wird. Der Behälter 1 wird bei Aktivierung mit Hilfe des U-förmigen Auslösehebels 21, siehe Fig. 1a, nach unten gezogen. Im einzelnen besteht der Auslösemechanismus, siehe Fig. 10, aus dem Auslösehebel 21, z.B. einem festen zu einem U gebogenen Draht, dessen beide Enden jeweils nach außen aufgebogen sind, so daß sie rechtwinklig zum U auf einer gemeinsamen Achse liegen und die Rastnuten 27, 28 des Führungszylinders einhakbar sind. Bei heruntergedrücktem Behälter 1 können die beiden Schenkel des Auslösehebels 21 entlang der Rastnuten im Lager am Führungszylinder 30 von der Geräteseite des Mundrohrs 3 her eingesetzt werden. Sobald der Behälter 1 nicht mehr heruntergedrückt wird, zieht seine Taille den in ihr doppelseitig lagernden Last- und Kraftarm, d. h. Auslösehebel 21 nach oben. Am Ende des Auslösehebels 21, im Scheitel, befindet sich ein Kugelgelenk 26 mit einer Pleuelstange 22, die die Verbindung zu einer kleinen, auf der Getriebeachse 24, die zu dem Motor 5 mit Getriebe gehört, befestigten Kurbel 23 herstellt. Zur Auslösung des Dosieraerosols ist nahezu eine halbe Umdrehung der Kurbel erforderlich. Bei entsprechenden Abmessungen überträgt die Pleuelstange einen entsprechenden Hub, um den Wirkstoffbehälter beispielsweise die gewünschten 3 mm nach unten zu drücken. Der Auslösemechanismus ist so konzipiert, daß die Pleuelstange am Ende des Auslösevorganges nicht den unteren Totpunkt der Kurbeldrehung durchlaufen kann, somit wird das Nachlaufen des Motors nach Abschalten des Stromes blockiert. Da der Auslaßstutzen 14 des Behälters 1 entgegen einer im Inneren angeordneten Feder in den Behälter 1 zur Freigabe der Auslaßöffnung eingedrückt wird, bewirkt dann im Anschluß die Federkraft im Auslaßstutzen 14 des Behälters über die Auslösemechanik einen passiven Rücklauf des Motors in seiner Ausgangsposition durch Rückstellung des Behälters in seine Ausgangslage. Diese Konstruktion hat mehrere Vorteile, zum einen werden Mehrfachauslösungen verhindert, weil die Kurbel auf der Getriebeachse 24 am Durchdrehen gehindert wird und zum anderen erübrigt sich ein zusätzlicher elektronisch gesteuerter Motorrücklauf in die Ausgangsposition.

Es sind jedoch auch andere Varianten und Gestaltungen des Auslösemechanismus für die Bewegung des Behälters 1 zur Freigabe eines Aerosolbolus möglich. Der Auslösemechanismus kann z.B. am Behälter 1, wie beschrieben, an der Taille oder an dem Auslaßstutzen bzw. Düsenrohr angreifen. Die Kraftübertragung könnte alternativ zu dem beschriebenen Kurbel-Pleuel-Hebel-Mechanismus durch eine Spindel, eine Zahnstange mit Zahnrad bzw. ein Seil mit Winde erfolgen.

Damit beim Auswechseln des Mundrohrs oder des Behälters letzterer nicht heruntergedrückt zu werden braucht, wäre es auch möglich, die Konstruktion, wie sie in der Fig. 10 beschrieben ist, so abzuändern, daß bei gleicher Motor-Pleuel-Anordnung der Auslösehebel 21 zweiarmig über Drehlager angelegt ist, siehe Fig. 11. Auch hier hat der Auslösehebel 21 als Lastarm U-Form,



jedoch wird er am Lager 29 abgestützt. Beim zusammenge-setzten Dosieraerosol wird durch die Drehung des Motors 5 der Kraftarm des Auslösehebels 21 nach oben und der Lastarm des Auslösehebels nach unten gedrückt, so daß der erforderliche Hub in Pfeilrichtung *B* zur Auslösung des Wirkstoffbolus resultiert.

Mit eingesetztem Behälter 1 kann das Mundrohr auf einer Führung 61 seitlich, senkrecht zur Richtung des Atemflusses aus der Grundplatte 6 gezogen werden, siehe beispielsweise Fig. 12, anschließend können Mundrohr und Wirkstoffbehälter getrennt werden.

Eine weitere Variante, den Hub des Behälters 1 auszuführen, besteht in der Drehung des Behälters um seine durch den Auslaßstutzen 14 verlaufende Achse, siehe Fig. 13.

Hierbei wird die Taille des Behälters 1 durch einen wäscheklammerartig zu öffnenden Griffmechanismus mit Griffen 211, 212 gefaßt. Das Mundrohr trägt an den Seiten rechts und links einen Kugelgelenkkopf 214, 215, desgleichen je eine der Klauen 212, 211 des Griffmechanismus.

Mundrohr und Griffmechanismus sind durch zwei kurze Kugelgelenkstangen 216, 217 miteinander verbunden. Wird der Griffmechanismus und somit der Behälter 1 gegen das Mundrohr verdreht, siehe Pfeil *D*, angetrieben über Motor 5, Kurbel 23, Pleuelstange 22, so resultiert hieraus eine Hubbewegung des Behälters in Pfeilrichtung *B*, die den Aerosolbolus durch Öffnen des Auslaßstutzens, der im Düsenrohr eingesteckt ist, auslöst.

In der Fig. 14 ist eine weitere Möglichkeit eines Auslösemechanismus dargestellt, bei dem dieser am Behälter 1 angreift. Über dem Behälterboden 10 ist eine als Nockenwelle 15 ausgebildete Achse gelagert, deren eines Ende senkrecht zum Achsenverlauf als Auslösehebel 16 ausgelagert ist. Über einen Kurbel-Pleuel-Mechanismus 17, 18, der am Elektromotor mit Getriebe 5 angelenkt ist, wird der Behälter 1 in Pfeilrichtung *B* aktiviert, d.h. bewegt.

Es ist auch möglich, die Auslösung bzw. Aktivierung des Behälters 1 über einen Ansatz am Düsenrohr des Mundrohrs zu ermöglichen, wozu beispielsweise eine Ausführung gemäß Fig. 15 schematisch dargestellt ist. Wenn der Behälter 1 als Widerlager für eine Hubbewegung in Pfeilrichtung *B* des Auslaßstutzens arretiert ist, könnte ein in axialer Richtung bewegliches Düsenrohr 34 die Hubbewegung vermitteln. Die Abdichtung des Mundrohrs 3 gegenüber dem Düsenrohr 34 müßte dann über Membranen zusätzlich erfolgen. In der Fig. 15 ist eine Möglichkeit aufgezeigt, wie die Hubbewegung *B*, über einen Türhebemechanismus mit Motor 5 auf das Düsenrohr übertragen werden kann.

Die Auslösung des Aerosolbolus kann nun erfindungsgemäß mittels des von dem in dem Mundrohr angeordneten Sensor gelieferten Signal entsprechend dem Atemfluß automatisch gesteuert werden, wozu die elektronische Steuereinrichtung 7, siehe Fig. 1, vorgesehen ist. Das Zusammenwirken der Baugruppen des universellen Dosieraerosols gemäß Fig. 1 ist bereits anhand des Schemas der Fig. 17 erläutert. Die elektronische Steuerung soll nun das Atemflußsignal des Sensors übernehmen und bewirken, daß während der Atmung von einer Vielzahl von möglichen Volumen-Zeit-Beziehungen im wesentlichen nur diejenigen zur Vernebelung führen, welche den Regeln zur Auslösung eines Dosieraerosols für eine wirksame Therapie weitestgehend entsprechen. Es wird nun diese Volumen-Zeit-Beziehung durch die der Steuerelektronik zugrundegeleg-

te Logik und entsprechende Schaltung indirekt ermittelt, indem das Strömungs-Zeit-Verhalten des gegenwärtigen Atemmusters erfaßt wird. Die logischen Kriterien, die der Steuerelektronik zugrundeliegen sowie ihre Verknüpfung, sind in der Fig. 18 dargestellt. Eine mögliche zugehörige Steuerelektronik in der Ausführung ist in Fig. 19 dargestellt. Ohne das logische Filter könnten unerwünschte Mehrfachauslösungen bei dem automatisch arbeitenden Dosieraerosol resultieren, z. B. beim Schütteln des Dosieraerosols zum Gebrauch, bei stufenförmigem Einatmen, bei normalem Atmen in Ruhe, bei schnellem Atmen oder bei Husten. Es wird eine logische Verriegelung der Atemphasen vorgesehen. Eine Aktivierung des Dosieraerosols erfolgt grundsätzlich nur bei Inspirationsphasenbeginn. Um ein Nachtriggern des Auslösemechanismus durch wiederholte stufenförmige Einatmung zu unterbinden, sind Inspiration und Expiration logisch gegeneinander verriegelt. Eine Einatmung wird erst erkannt, wenn zuvor ein Ausatemsignal erzeugt worden war und umgekehrt wird eine Ausatmung erst erkannt, wenn zuvor eine Einatmung erfolgte. Diese Operation führt ein RS-Flipflop aus, das darüber hinaus die Aufgabe hat, den Schaltvorgang der Fototransistoren im Atemfluß-Sensor zu entprellen.

Durch das Kriterium der minimalen Expirationszeit MEZ führt ein Inspirationssignal nur dann zu einer Vernebelung, wenn die vorige Ausatemphase hinreichend lange andauerte, z.B. 2,5 Sekunden.

Fehlauslösungen durch einen schnellen Signalwechsel am Atemflußsensor, also schneller als z.B. 2,5 Sekunden (wie beim Schütteln des Aerosols, schnellem Atmen, Husten oder auch normalen Atmen) werden durch die MEZ verhindert.

Erfolgt eine Einatmung bevor die MEZ verstrichen ist, ignoriert die elektronische Steuerung das betreffende Inspirationsflußsignal, so daß der Auslösemechanismus nicht aktiviert wird.

Damit in akuten Situationen bei einem Patienten mit schwerer Luftnot und resultierender hoher Atemfrequenz das Dosieraerosol dennoch eingesetzt werden kann, ist das Kriterium der minimalen Expirationszeit durch einen Tastschalter vorübergehend außer Kraft zu setzen.

Zur Auslösung des Dosieraerosols benötigt der Motor z.B. etwa 125 msec. Da die Kraft, die zur Auslösung erforderlich ist, variieren kann, benötigt der Motor u.U. eine etwas längere Zeit oder eine etwas kürzere Zeit. Deshalb ist eine Zeit-Weg-Steuerung für den Motor vorgesehen.

Damit die Elektronik sich den Gegebenheiten anpaßt, wird dem Motor durch einen Zeitgeber "T1" (s.u.), ein ausreichend langes Zeitsignal von z.B. 200 msec angeboten, welches die herunterlaufende Kurbel nach Durchschreiten der erforderlichen Wegstrecke mit Hilfe eines zugeordneten IR-Reflexkopplers abbricht.

Bei einer theoretischen Störung dieses Reflexkopplers bewirkt die Zeitsteuerung, daß der Motor nach durchlaufener Wegstrecke im Anschlagzustand nicht unnötig lange verharrt und Strom verbraucht.

Der Reflexkoppler IR-MR zum Abschalten des Motorstromes ist aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht in den Abbildungen der Baugruppen sondern nur im Schaltplan gemäß Fig. 19 enthalten. Aus dem Blockschaltbild Fig. 19 gehen die Einzelheiten der Schaltung hervor, wobei mit *M* der Motor bezeichnet ist.

Den beiden Reflexkopplern 40, 41 des Atemflußsensoren 4 sind zwei integrierte Schaltkreise IC1, IC2 und ein Treibertransistor für den Motor nachgeschaltet. Der



IC2 arbeitet als zweifacher Zeitgeber. T1 bestimmt die Motorlaufzeit, T2 die minimale Expirationszeit. Die jeweilige zugehörige RC-Kombination bestimmt die Dauer der betreffenden Zeit.

Die beiden IR-Reflexkoppler 40, 41 am Eingang der Schaltung liefern das Atemflußsignal. Bei der angegebenen Dimensionierung der Widerstände an den IR-Reflexkopplern ist es möglich, an den Kollektoren der Fototransistoren gegenüber Masse eine für die TTL Logik eindeutige Signaldifferenz ohne Zwischenschaltung eines Schmitt-Triggers zu erzeugen:

Bei einer Betriebsspannung von z.B. 5 V liegen am Kollektor eines nicht durchgeschalteten Fototransistors 4,15 V für logisch H an. Im Reflexzustand (Atemfluß) liegen bei durchgeschaltetem Fototransistor 0,25 V für logisch L an.

Das Atemflußsignal wird von einem RS-Flipflop übernommen. Der Inspirationsfluß setzt den Eingang E1, der Expirationsfluß den Eingang E5 auf L.

Bei Inspirationsfluß führt der Ausgang Q des RS-Flipflops ein andauerndes H-Signal, bis die nächste Ausatmung erfolgt. Der Signalwechsel auf H startet den Timer T1, der die mögliche Motorlaufzeit bestimmt. Der Ausgang Q von T1 führt während dieser Zeit ein H-Signal, das den Treibertransistor TTM durchschaltet und den Motor M antreibt.

Voraussetzung für diesen Signalablauf ist, daß der Eingang E9 von T1 ein L-Signal führt und der Eingang E11 von T1 ein H-Signal führt.

Hat der Motor die erforderliche Wegstrecke zurückgelegt, siehe Pfeil P4, schaltet der Fototransistor im Reflexkoppler IR-MR durch und gibt ein L-Signal auf den Eingang E11 = clear von T1, so daß das Zeitsignal am Ausgang Q von T1 auf L zurückgesetzt wird und der Motor dementsprechend ausgeschaltet wird. Die Kurbel auf der Getriebeachse wird jetzt von der Federkraft des Auslaßstutzens in die Ausgangsposition zurückgedreht.

Bei Ausatemfluß führt der Ausgang Q des RS-Flipflops ein H-Signal. Der Signalwechsel nach H startet am Eingang des Timers T2 die minimale Expirationszeit MEZ.

Der Ausgang Q von T2 führt während der ablaufenden MEZ ein L-Signal, das über ein NAND-Gatter den Eingang E9 von T1 auf H-Signal setzt, so daß ein potentiell triggerndes Inspirationsignal am Eingang E10 von T1 ignoriert wird.

Ist die minimale Expirationszeit verstrichen, führt der Ausgang des Timers T2 wieder ein H-Signal, so daß am Eingang E9 von T1 ein L-Signal anliegt und das nächste Inspirationsflußsignal am Eingang E10 von T1 akzeptiert wird, wenn sich S1 in Position "Start" befindet. Dies führt, wie oben beschrieben, zur Aktivierung des Auslösemechanismus.

Durch den Tastschalter S2 wird das Kriterium der MEZ außer Kraft gesetzt, indem der Kondensator C2 kurzgeschlossen wird.

Durch den Wechselschalter S1 wird in STOP-Position die Aktivierung des Auslösemechanismus auf Dauer blockiert.

Weitere Ausgestaltungen des Dosieraerosols sind möglich. Der elektronische Motorstop könnte anstelle des beschriebenen Wegsensors auch durch das sich bei der Auslösung entspannende Aerosol erfolgen: Beispielsweise durch geeignete Opto- oder Thermosensoren, deren Signaländerung bei der Bolusabgabe sinngemäß auf den Eingang E11 von T1 zurückgekoppelt wird. Es ist aber auch eine reine Zeitsteuerung des Mo-

tors möglich.

Auch eine zusätzliche Steuerung des Motors mittels eines Zählers ist möglich, so daß der Motor erst nach mehreren z.B. 2 oder 3 Auslösevorgängen abschaltet. Hierzu ist eine entsprechende Abänderung des Pleuel-Kurbel-Mechanismus vorzusehen.

Es besteht die Möglichkeit, dem Patienten die Dauer der gewünschten Atemanhaltezeit am Ende der Einatmung zu signalisieren, entweder akustisch oder optisch.

Für spezielle Anwendungen z.B. wissenschaftliche Untersuchungen, Diagnostik ist es von Interesse, daß die Aerosolinhalation unter willkürlichen, absolut normierten und reproduzierbaren Bedingungen erfolgt.

Diese Bedingungen können durch spezielle externe Geräte erfaßt werden und über den externen Triggeranschluß auf das Dosieraerosol übertragen werden. Die Verneblung erfolgt dann nur unter den speziell festgelegten Bedingungen.

Der Akku 8 von Fig. 1 garantiert einen unabhängigen Einsatz universellen Dosieraerosols. Je nach Bauform der Einrichtung kommt eine 9 Volt Blockbatterie oder eine 6 Volt Batterie in Frage.

Die Grundplatte 6 gemäß Fig. 1 trägt sowohl die fest installierten als auch die herausnehmbaren Baugruppen des universellen Dosieraerosols, das als Baukastensystem konzipiert ist.

Die Schaltung, die im Flußdiagramm und in der Fig. 19 erläutert ist, ist auch geeignet, übliche Therapievernebler in Verbindung mit dem Atemflußsensor gemäß der Erfindung mittels eines Magnetventils sowohl in Atemzug volumentechnisch als auch in Bolustechnik zu steuern.

Anstelle des Motors und Motorstopsensors wird dann in weiterer Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Steuereinrichtung und Schaltung ein Magnetventil parallel zur Freilauf-Diode FD, siehe Fig. 19, eingesetzt.

#### Patentansprüche

1. Inhalationsgerät, wie Dosieraerosol, Vernebler oder dergleichen, mit einem Mundrohr, dessen eines Rohrende als Auslaß zum Patienten dient, dessen anderes Rohrende als Anschluß für Geräte vorgesehen ist, und auf dessen Rohrwandung eine weitere Öffnung zum Einsetzen eines einen Wirkstoff enthaltenden Behälters mit einem Auslaßstutzen ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß das Mundrohr (3) mit einem qualitativen durch den Atemfluß aktivierbaren Sensor ausgerüstet ist, der jeweils ein eindeutiges Signal bei Inspirationsströmung, keiner Strömung oder Expirationsströmung erzeugt.
2. Inhalationsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß etwa senkrecht zur Mundrohrachse (38) in dem Mundrohr, ausgehend von der Anschlußöffnung (31), ein Düsenrohr (34) mit einer zur Auslaßseite (32) des Mundrohres gerichteten Düsenöffnung (35) ausgebildet ist, das zugleich ein Widerlager (37) für den einzuführenden Auslaßstutzen (14) des Behälters (1) bildet, und das dem Auslaß zum Patienten gegenüberliegende Ende (33) des Mundrohres als Anschlußseite für Beatmungsgeräte oder dergleichen ausgebildet ist.
3. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (4) in dem von dem Düsenrohr (35) zur Anschlußseite (33) für die Beatmungsgeräte sich erstreckenden Strömungskanal des Mundrohres (3) angeordnet ist

und dem Sensor (4) außerhalb des Strömungskanal zwei Infrarot-Reflexkoppler (41, 40) zugeordnet sind.

4. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (4) eine um eine quer zur Mundrohrachse (38) verlaufende Achswelle (44) schwenkbare und in dem Strömungskanal des Mundrohres (3) senkrecht zur Mundrohrachse freihängende Fahne (42) aufweist, deren Ende mittig aufgeschnitten und die beiden Teilenden gegensinnig zu Spoilern (46, 47) aufgebogen sind, und der Fahne (42) zwei Infrarot-Reflexkoppler (41, 40) in der Weise zugeordnet sind, daß ein Infrarot-Reflexkoppler in Strömungsrichtung (S) des Mundrohres (3) gesehen vor und ein Infrarot-Reflexkoppler hinter der Fahnenachse (44) sich befindet.

5. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (4) ein infrarot-lichtdurchlässiges Strömungsrohr (43), in dem die Fahne (42) angeordnet ist, aufweist, das als bauliche Einheit in das Mundrohr einsetzbar ist, wobei die Infrarot-Reflexkoppler außenseitig auf das Strömungsrohr bzw. das Mundrohr aufsteckbar sind.

6. Inhalationsgerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Strömungsrohr (43) einen integrierten Bestandteil des Mundrohres (3) auf der Anschlußseite der Geräte bzw. neben dem Düsenrohr bildet bzw. in Verlängerung des Mundrohres angeordnet ist.

7. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die zur Freigabe eines Aerosolbolus erforderliche Bewegung des Behälters (1) mittels eines von dem Sensor (4) gelieferten Signals oder mittels eines externen von einem Trigger gelieferten Signals auslösbar ist.

8. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß für die Bewegung des Behälters (1) zur Freigabe eines Aerosolbolus eine am Behälter außenseitig angreifende und gelenkig gelagerte von einem Motor (5) antreibbare Auslösemechanik (2) vorgesehen ist.

9. Inhalationsgerät nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Auslösemechanik (2) einen etwa u-förmigen, den Behälter (1) teilweise umfassenden Auslösehebel (21) aufweist, an dessen Scheitelpunkt eine Pleuelstange (22) angelenkt ist, die über eine Kurbel mit einer Getriebeachse eines vom Motor (5) angetriebenen Getriebes verbunden ist.

10. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Mundrohr (3) mit dem Behälter (1) auf einer mit der Steuereinrichtung (7), einer Spannungsquelle (8) und dem Motor (5) ausgerüsteten Grundplatte (6) lösbar befestigt ist.

11. Inhalationsgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine elektronische das Strömungs-Zeitverhalten des gegenwärtigen Atemmusters mittels Sensor (4) erfassende und auswertende Steuerungseinrichtung (7) für das Ein- und Ausschalten des Motors zur Freigabe des Aerosolbolus durch Bewegen des Behälters (1) vorgesehen ist.

12. Inhalationsgerät nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerungseinrichtung eine logische Verriegelung der von dem Sensor gelieferten Signale infolge Inspiration gegenüber demjeni-

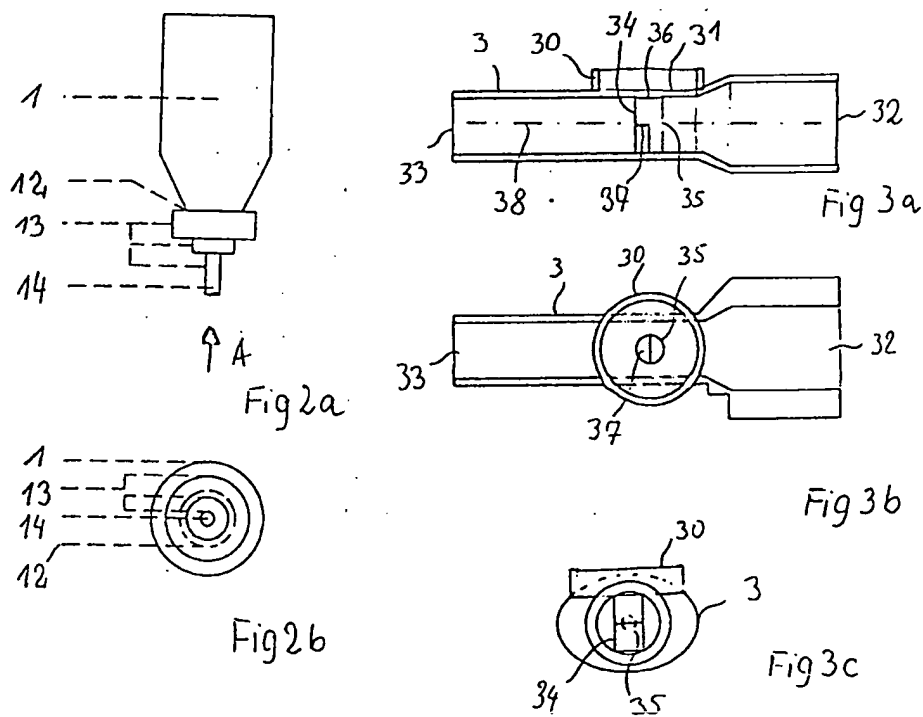
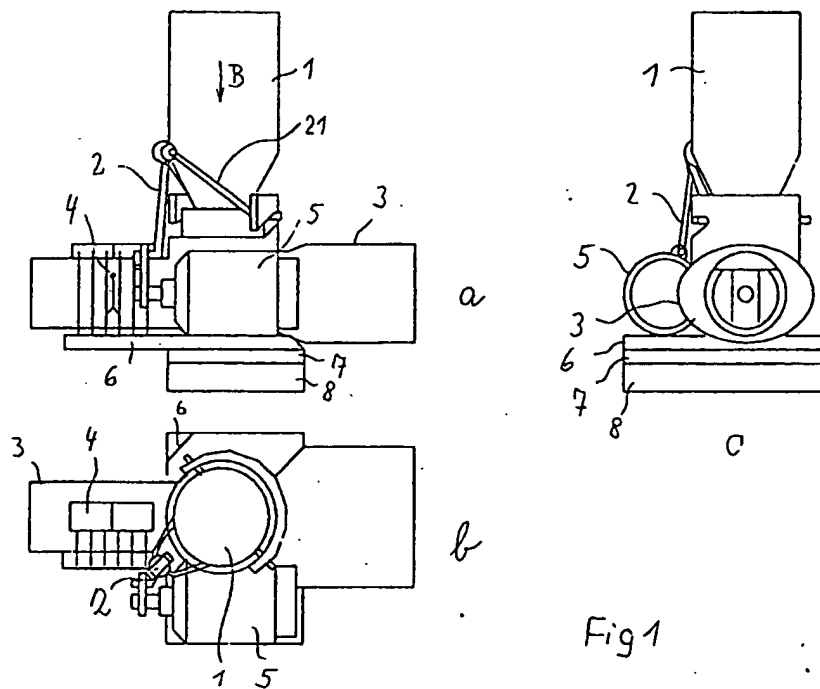
gen infolge Expiration aufweist und der Auslösemechanismus mittels der elektronischen Steuereinrichtung nur durch ein von dem Sensor infolge Inspiration gelieferten Signal aktivierbar ist.

13. Inhalationsgerät nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Motor mit einer Zeit-Weg-Steuerung versehen ist, wobei nach Durchlauf des Auslöseweges für den Behälter am Ende mittels eines IR-Reflexkopplers (IR-MR) oder eines anderen Fühlers ein Signal erzeugt und zum Abschalten des Motors verwendet wird.

---

Hierzu 10 Seite(n) Zeichnungen

---



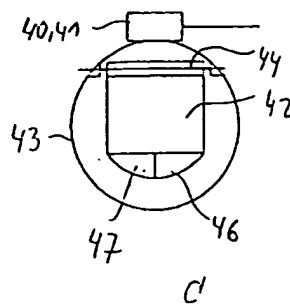
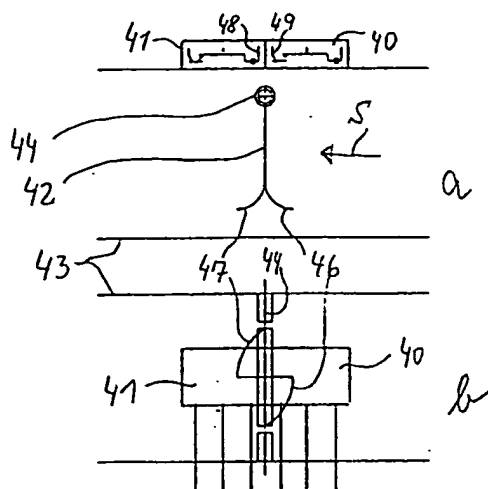


Fig 4

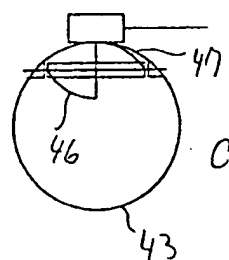
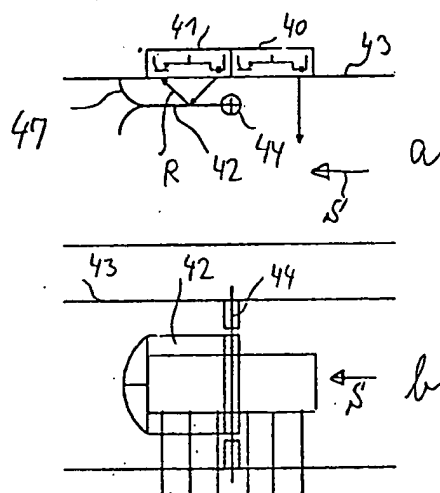


Fig 5

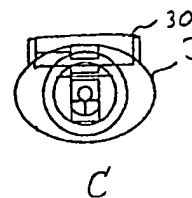
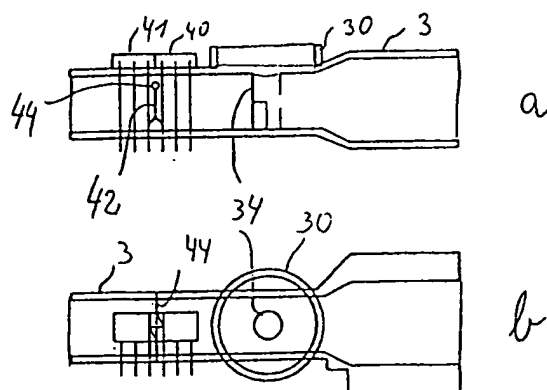


Fig 6

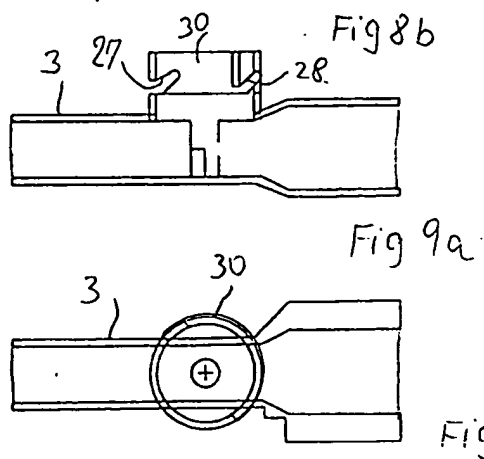
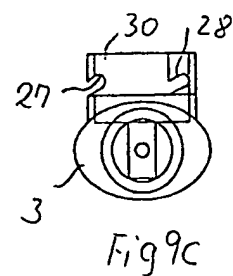
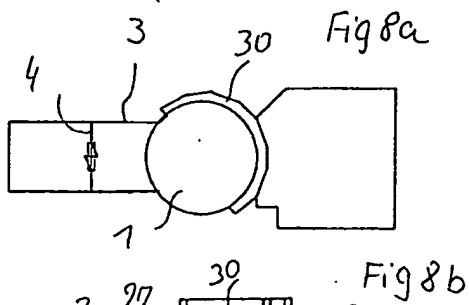
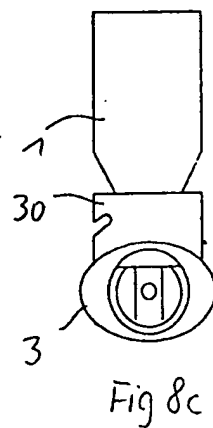
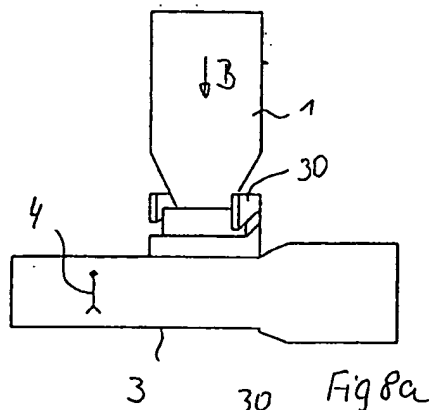
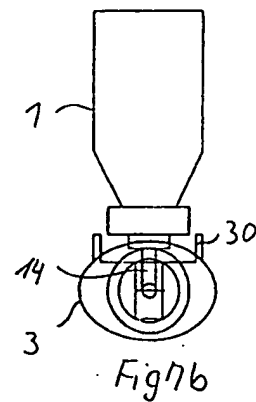
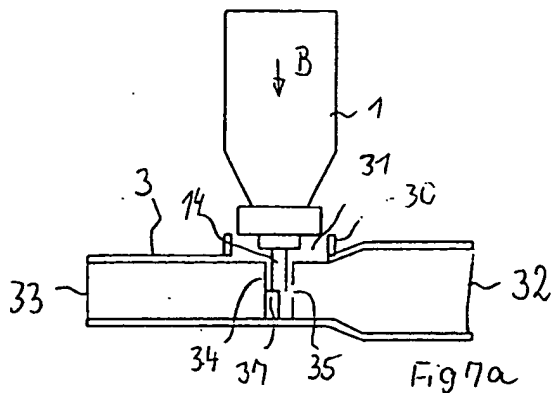
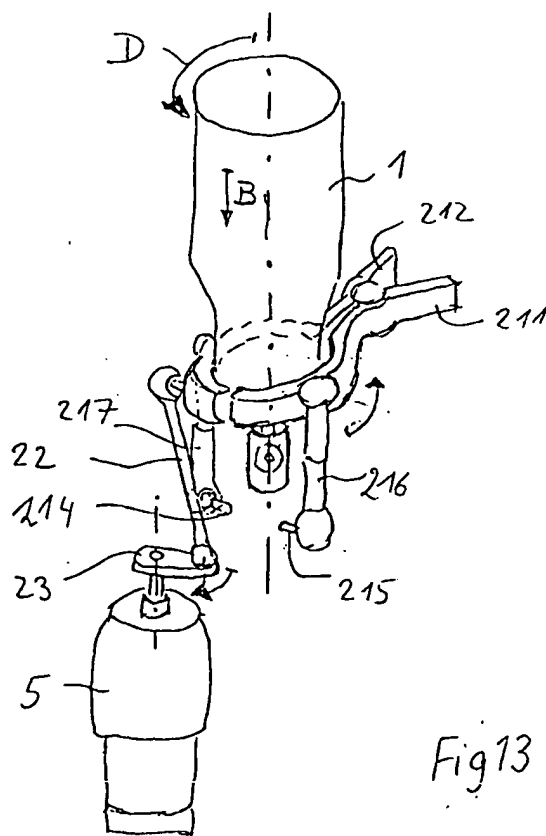
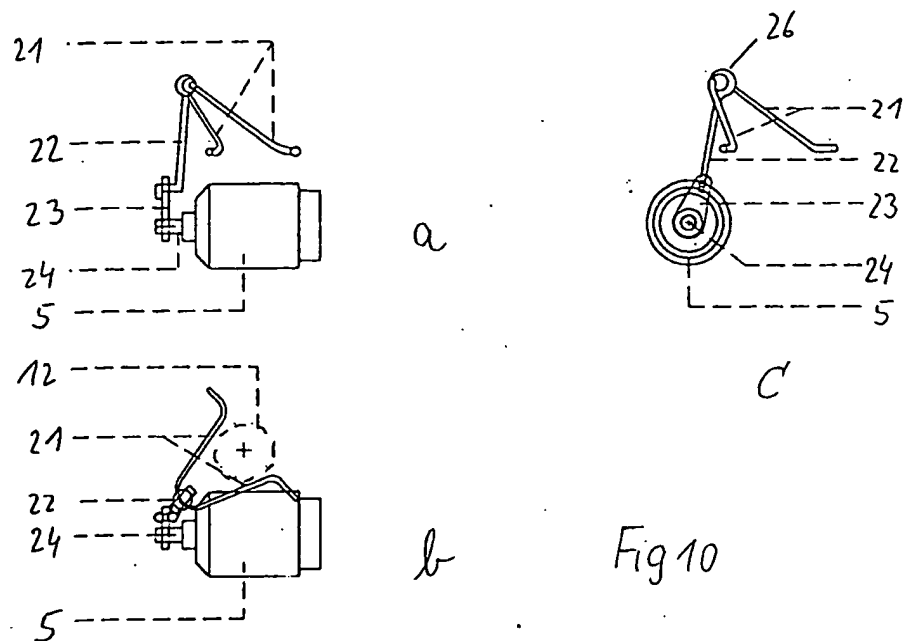


Fig 9b



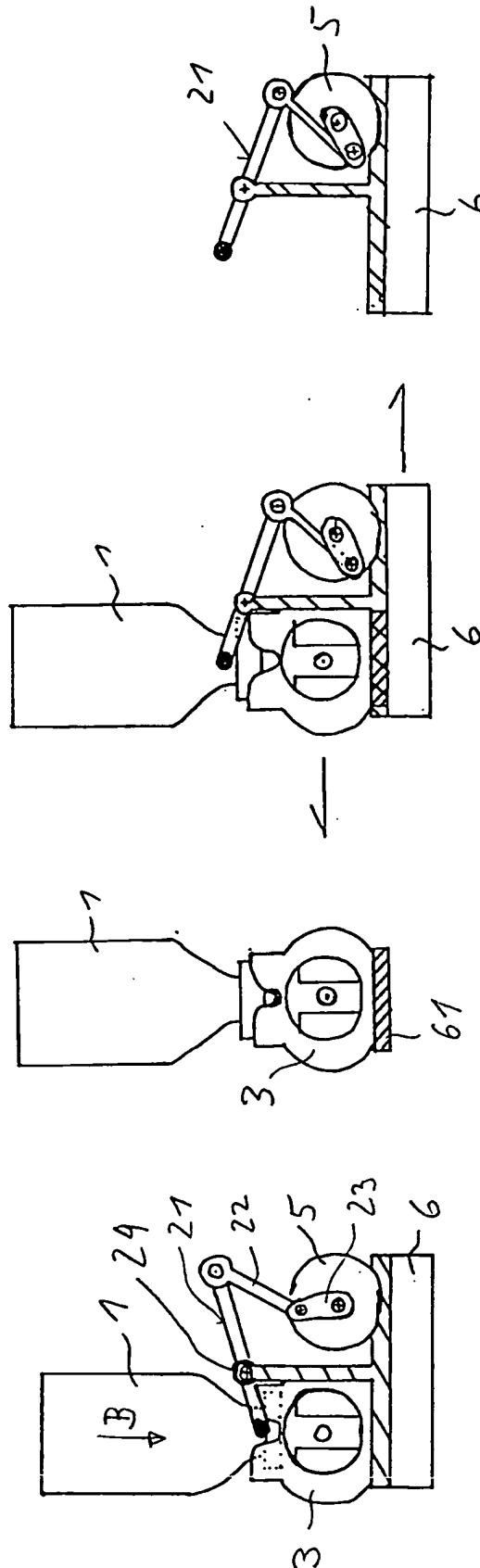


Fig. 12

Fig. 11



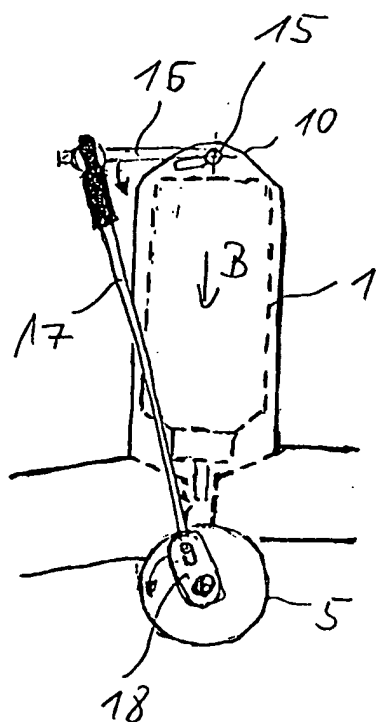


Fig 14

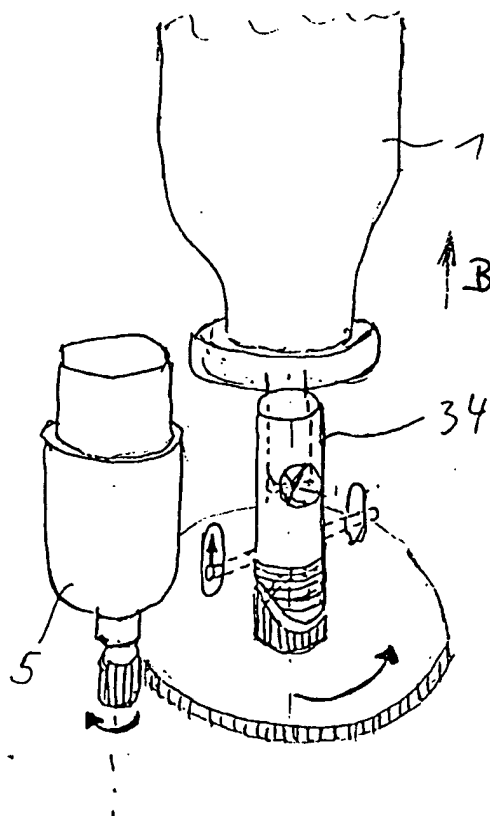


Fig 15

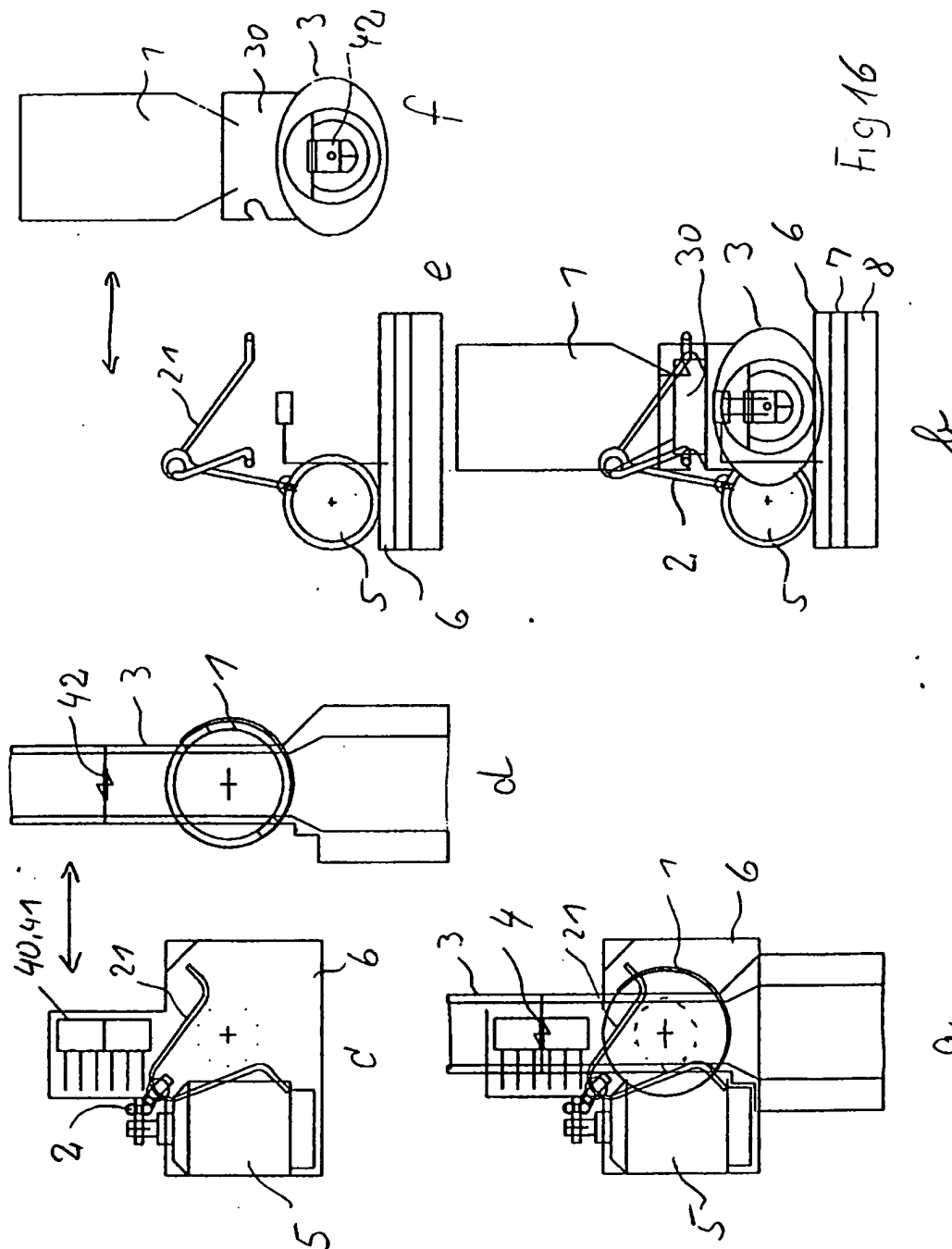


Fig 16

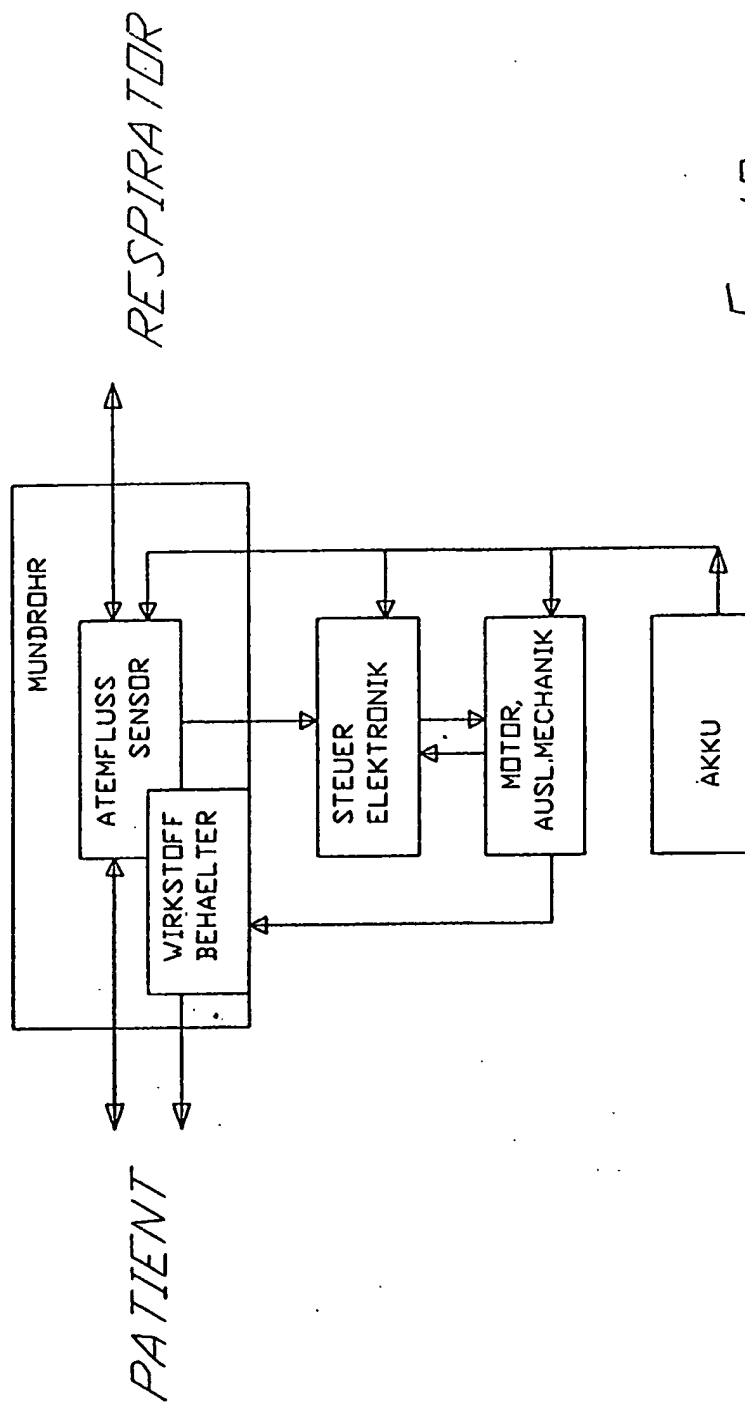


Fig 17

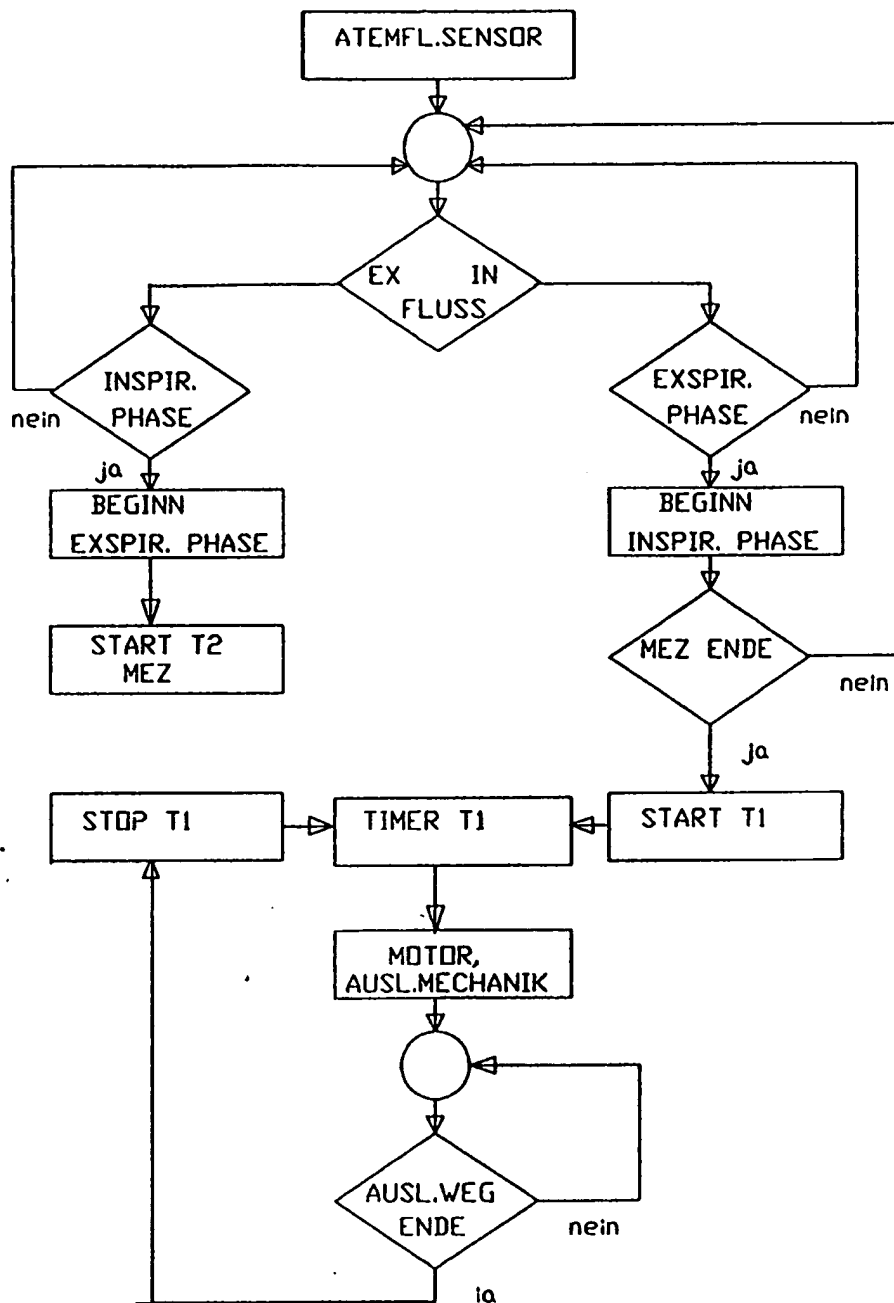


Fig 18

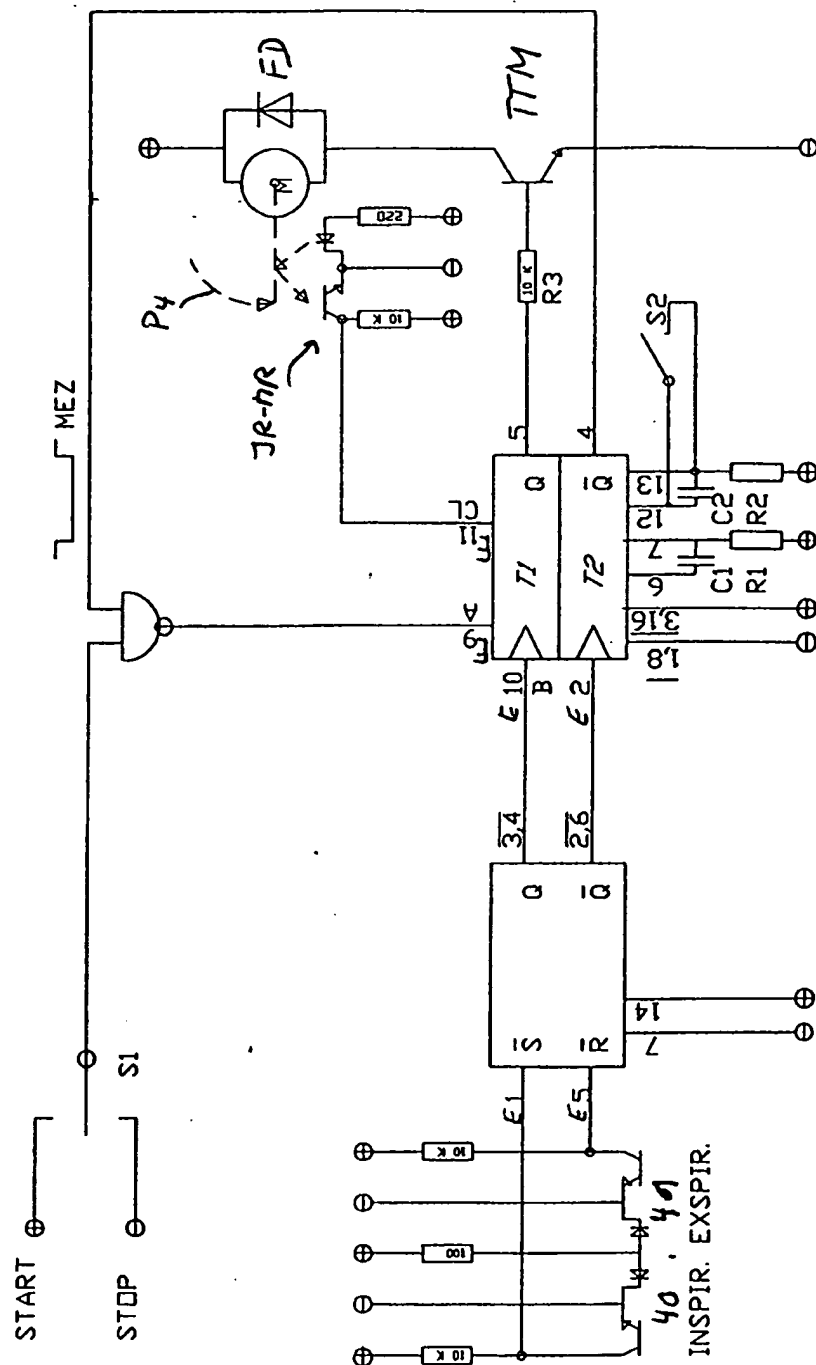


Fig 19

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**